REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS

MS.AC.P.RSC.01

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE ATENCION AL CLIENTE

PREPARADO POR:	*VIRGINIA REQUENO MOLINA* *ESTEBAN ESCALANTE FERNÁNDEZ*	*UNIDAD DE PLATAFORMA DE SERVICIOS*
VALIDADO POR :		
REVISADO POR:		
APROBADO POR:		
VERSIÓN Nº:	*1*	

1. Introducción

En acatamiento a lo dispuesto por la Ley General de Salud 112 y 113 en relación con el registro de productos (notificación de productos cosméticos), se emite el presente manual que incluye los procedimientos para la evaluación y la emisión de los certificados de notificación de productos cosméticos, el cual forma parte de una serie de Protocolos de Atención al Cliente.

El protocolo es aplicable a nivel central en la Dirección de Atención al Cliente (DAC) para garantizar transparencia y mejorar la calidad del servicio al cliente del Ministerio de Salud de Costa Rica.

2. Objetivo

- Facilitar el trámite de evaluación y emisión del certificado de notificación para productos cosméticos para cualquier persona que lo solicite y así agilizar el sistema de atención actual.
- Garantizar la repetitividad del trámite en búsqueda de una estandarización en la solicitud de requisitos para la obtención de la notificación de productos cosméticos.
- Establecer puntos de control para dar seguimiento al trámite y con ello garantizar la fluidez de las solicitudes para el cumplimento de los plazos establecidos de entrega de documentos.

3. Alcance

Nivel Central de la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud de Costa Rica.

4. Definiciones

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de los lotes de cosméticos para que cumplan con los requerimientos de seguridad para los usuarios.

Certificado de libre venta: Documento expedido por la autoridad sanitaria u organización competente del país de origen del fabricante o del país del titular del producto, en el caso de fabricación a terceros, debidamente consularizado y autenticado por Relaciones Exteriores en el cual se indica que el producto está autorizado para ser comercializado en ese país.

Certificado de operación: Documento extendido por el Ministerio de Salud en el que se certifique que las instalaciones donde se fabrica el producto cumple con la legislación vigente de Costa Rica.

CEE: Comunidad Económica Europea.

Cosmético: Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

CTFA: Por sus siglas en inglés. Asociación de fabricantes de cosméticos y aguas de tocador.

DAC: Dirección de Atención al Cliente

Etiquetado: Cualquier marbete, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase.

Fabricación: Serie de operaciones involucradas en la producción de un cosmético, desde la recepción de los materiales, su proceso y empaque y almacenamiento, como producto terminado.

Fabricación a terceros: Acto de producción nacional o extranjera, realizada dentro de los límites de una contratación previa y que se efectúa aprovechando la capacidad técnica, capacidad instalada, compra de tecnología, y mejor mercado de abastos.

Importador: Persona física o jurídica que se dedica a la importación de cosméticos.

INCI: Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos.

Laboratorio fabricante de Cosméticos: Establecimiento dedicado a la manufactura de cosméticos.

Laboratorio oficial: Aquel o aquellos que el Ministerio asigne para realizar los controles de calidad de los cosméticos para su control en el mercado, aduana o industria. Los resultados de los análisis que efectúa serán definitivos para mantener o cancelar la notificación.

Lista de sustancias prohibidas: Lista emitida por la CEE y la CTFA que contiene sustancias que no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la elaboración de cosméticos.

Lista de sustancias con concentraciones controladas y/o advertencias específicas: Lista emitida por la CEE y la CTFA que contiene sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente bajo las concentraciones, limitaciones y condiciones aquí establecidas.

Lista de colorantes permitidos: Lista emitida por la CEE y la CTFA que contiene los colorantes permitidos bajo las limitaciones y exigencias aquí establecidas.

Lista de los preservantes permitidos: Lista emitida por la CEE y la CTFA que contiene los preservantes permitidos bajo las concentraciones, limitaciones, exigencias y condiciones aquí establecidas.

Lista de los filtros ultravioleta permitidos: Lista emitida por la CEE y la CTFA que contiene los filtros ultravioleta permitidos bajo las concentraciones, limitaciones y exigencias aquí establecidas.

Materiales de acondicionamiento: Los que protegen interiormente al cosmético y los elementos que se pueden acompañar para facilitar su aplicación. No requieren ser rotulados.

5. Lineamientos

- PROCOMER: Promotora del Comercio Exterior.Lineamientos Generales
- Ley General de Salud N°5395
- Para Notificación, Importación y Control de Productos Cosméticos (30060-S).
- Modificación Decreto Ejecutivo No.30060-S (31044-S).
- Circulares:
    i. DRC-UAC-1352-10-08 emitida el 17 Octubre del 2008
    ii. UAC-1111-09-08 emitida el 4 de septiembre 2008-11-19
    iii. DRC-UAC-447-04-08
    iv. UAC-1101-09-08
    v. DRC-UAC-398-04-08
    vi. UAC-266-07
    vii. UAC-474-07
- Reglamento 31044-S
- Reglamento para la Notificación, Importación y Control de Productos Cosméticos

6. Responsables

Responsable	Unidad Organizacional
Director (a)	Dirección de Atención al Cliente
Jefatura	Unidad de Plataforma de Servicios
Equipo Técnico	Unidad de Plataforma de Servicios
Equipo Profesional	Unidad de Plataforma de Servicios

7. Procedimiento

Código	Actividad	¿Con qué?	Responsable
7.1	Ingresar al Sistema SIDRYC	- Sistema "SIDRYC" Y "E-POWER" - Manual de Usuario de SIDRYC y E-POWER	Equipo Profesional de UPS
7.2	Seleccionar los expedientes "pendientes sin evaluar"conforme al consecutivo.	- Sistema "SIDRYC". - Manual de Usuario de SIDRYC y E-POWER	Equipo Profesional de UPS
7.3	Evaluar el expediente de la solicitud (Fórmula, especificaciones físicas, químicas y microbiológicas)	- Hoja de Revisión CNPC 1 (Anexo 1) - Manual de Usuario de SIDRYC y E-POWER - Sistema "SIDRYC"	Equipo Profesional de UPS
7.4	Rechazar solicitud del cliente y se le notifica por medio de un correo electrónico el detalle del incumplimiento	- Hoja de Revisión CNPC 1 (Anexo 1) - Manual de Usuario de SIDRYC y E-POWER - Sistema "SIDRYC"	Equipo Profesional de UPS
7.5	Cambiar estado a "pendiente de confrontar"	Sistema "SIDRYC"	Equipo Profesional de UPS
7.6	Revisar el Certificado de Libre Venta y el comprobante de pago cumlpan con los requisitos (Se realiza cuando el cliente presenta el Certificado de Libre Venta y el comprobante de pago en físico)	- Hoja de Revisión CNPC 2 (Anexo 2) - Sistema "SIDRYC" - Manual de Usuario de SIDRYC y E-POWER	Equipo Técnico de UPS
7.7	Consolidar las hojas de revisión	N/A	Equipo Técnico de UPS
7.8	Entregar al cliente la Prevención Única	- Prevención Única con el consolidado de las Hojas de Revisión 1 y 2	Equipo Técnico de UPS
7.9	Registrar el producto	N/A	Equipo Técnico de UPS
7.10	Confeccionar el Certificado de Productos Cosméticos	- Certificado de Productos Cosméticos	Equipo Técnico de UPS
7.11	Entregar el Certificado de Productos Cosméticos al Cliente	- Certificado de Productos Cosméticos	Equipo Técnico de UPS

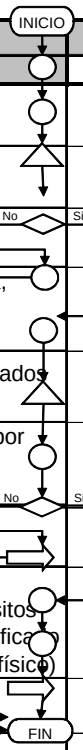
8. Diagramas de flujo

Diagrama de Flujo
Protocolo de Operación: Registro Sanitario de Cosméticos

Código:	MS.AC.P.RSC.01	*Unidad organizativa:*	Dirección de Atención al Cliente	*Elaborado por:*	Virginia Requeno Molina Esteban Escalante
Versión	**1**	*Fuente:*		*Fecha elaboración:*	14/11/2008

Hoja 1 de 1

Actividades		Responsables	Flujo Información	Detalle Flujo de Información
Código	**Descripción**	Equipo Técnico de Plataforma de Servicios		
7.1	Ingresar al Sistema SIDRYC			
7.2	Seleccionar los expedientes "pendientes sin evaluar"conforme al consecutivo.			
7.3	Evaluar el expediente de la solicitud (Fórmula, especificaciones físicas, químicas y microbiológicas)			
	¿La solicitud cumple con los requisitos planteados en la Hoja de Revisión 1?			
7.4	Rechazar solicitud del cliente y se le notifica por medio de un correo electrónico el detalle del incumplimiento			
7.5	Cambiar estado a "pendiente de confrontar"			
7.6	Revisar el Certificado de Libre Venta y el comprobante de pago cumlpan con los requisitos (Se realiza cuando el cliente presenta el Certificado de Libre Venta y el comprobante de pago en físico)			
7.7	Consolidar las hojas de revisión			
	¿La solicitud cumple con los requisitos planteados en la Hoja de Revisión 2?			
7.8	Entregar al cliente la Prevención Única			
7.9	Registrar el producto			
7.10	Confeccionar el Certificado de Productos Cosméticos			
7.11	Entregar el Certificado de Productos Cosméticos al Cliente			



ANEXOS